Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-08

Indaziflame

(also available in English)

Le 16 mars 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-8F (publication imprimée)
H113-25/2012-8F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'indaziflame

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'herbicide technique Indaziflame, ainsi que les herbicides sous forme de concentré soluble Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC, qui contiennent la matière active de qualité technique indaziflame, afin du supprimer les graminées nuisibles et les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de fruits à pépins, de fruits à noyau, de noix (au sens large, sauf les arachides) et de raisin.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2011-20, *Indaziflame*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant l'indaziflame et résume la décision prise par l'ARLA et ses motifs. La présente décision est conforme au PRD2011-20.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2011-20, *Indaziflame*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette des produits en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur* les *produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'indaziflame?

L'indaziflame, de la classe chimique des alkylazines, agit par inhibition de la biosynthèse de la paroi cellulaire des plantes sensibles, uniquement là où un processus de synthèse de la cellulose est en cours, comme dans le méristème en croissance active, les cellules en division ou en expansion et les racines en pleine croissance. Les feuilles, tissus et organes des végétaux qui ont atteint leur pleine maturité sont très peu sensibles, sinon insensibles au composé puisque la formation de la paroi cellulaire est à ce stade déjà terminée et qu'aucune autre synthèse de cellulose n'est requise.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'indaziflame peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'indaziflame nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'indaziflame est possible par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (comme les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé associés à des niveaux variables d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque des produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, l'indaziflame s'est révélé d'une faible toxicité par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. L'indaziflame n'a causé qu'une irritation oculaire minime et aucune irritation cutanée ou réaction cutanée allergique. Le profil toxicologique de l'herbicide Indaziflame 200 SC a été évalué comme étant similaire à celui de l'herbicide Indaziflame 500 SC.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale Indaziflame 500 SC s'est révélée faible pour les voies d'exposition orale, cutanée et respiratoire. Elle n'a causé aucune irritation oculaire ou cutanée ni réaction cutanée allergique.

Chez les animaux soumis aux essais, l'indaziflame n'a provoqué aucun cancer ni altération génétique. Rien n'indiquait non plus que l'indaziflame puisse causer des lésions du système immunitaire. L'indaziflame n'a provoqué aucune anomalie congénitale chez les animaux de laboratoire. Des effets sur la santé ont toutefois été observés chez les animaux exposés à des doses répétées d'indaziflame, notamment au niveau du poids corporel, du foie, des reins, de la thyroïde, du système nerveux et de l'appareil génital.

Des effets ont été constatés sur les fœtus en développement et les petits des femelles gravides ou en lactation exposés à l'indaziflame. Dans le cadre d'études de la toxicité pour la reproduction chez le rat, les effets observés regroupaient une baisse du poids corporel et du poids de la rate, de l'utérus et du cerveau, une diminution de la taille des portées, un retard de maturation sexuelle, des effets neurologiques et une diarrhée. Une étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin a mis en évidence une baisse du poids corporel et un nombre accru de variations squelettiques. Ces effets ayant été observés en présence d'une toxicité maternelle, on peut en déduire que les jeunes animaux ne sont pas plus sensibles à l'indaziflame que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de l'indaziflame, puisqu'elle fait en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'aliments et d'eau ne sont pas préoccupants.

Les estimations du risque alimentaire lié à l'exposition chronique par consommation d'aliments et d'eau pour la population générale et les nourrissons de moins d'un an, soit le sous-groupe de population qui ingérerait le plus d'indaziflame en proportion du poids corporel des individus qui le composent, correspondaient à moins de six pour cent de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire lié à une exposition chronique à l'indaziflame n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

L'indaziflame n'étant pas cancérogène, il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une évaluation du risque de cancer lié à l'exposition chronique par voie alimentaire. Les estimations du risque alimentaire lié à l'exposition aiguë par consommation d'aliments et d'eau pour la population générale et pour tous les sous-groupes de population étaient inférieures à un pour cent de la dose aiguë de référence. Ce risque n'est donc pas préoccupant.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, à partir de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en des concentrations ne dépassant pas la LMR établie pour ce pesticide ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués à divers endroits aux États-Unis, qui consistaient en l'application d'indaziflame sur des pommes, des poires, des cerises douces et acides, des pêches, des prunes, des amandes, des noix de pécan et des raisins, ont été jugés acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées à la section de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels liés à la manipulation des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflam 500 SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC sont utilisés conformément au mode d'emploi apposé sur leur étiquette respective, qui comprend également des mesures de protection.

Les producteurs et les spécialistes de l'application de pesticides, qui mélangent, chargent ou appliquent les herbicides Indaziflame 200 SC ou Indaziflame 500 SC sur des arbres fruitiers, des vignes et des arbres à noix peuvent être exposés par contact cutané direct avec des résidus d'indaziflame. Par conséquent, il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique de l'indaziflame doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette indique également qu'il faut attendre 12 heures après l'application avant de retourner dans les champs traités. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manipulation et les autres travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs, et les risques sont considérés comme négligeables. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne soulèvent pas d'inquiétudes.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'indaziflame pénètre dans l'environnement?

L'indaziflame pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées indésirables dans cultures de fruits à pépins, de fruits à noyau, de noix et de raisin dans l'Est du Canada et en Colombie-Britannique.

Une fois introduit dans un milieu aquatique, l'indaziflame devrait se loger dans les sédiments et y persister. La biotransformation dans le sol devrait être la principale voie de transformation de l'indaziflame dans l'environnement, où il sera légèrement à modérément persistant selon le type de sol. Les principaux produits de transformation formés dans le sol comprennent AE1170437 (acide carboxylique), AE1170437 (triazine-indanone) et AE1170437 diaminotriazine, qui sont tous classés comme étant non persistants, à l'exception de la diaminotriazine, qui peut être non persistante ou persistante selon le type de sol. L'indaziflame est d'une mobilité modérée et son lessivage est peu probable. Par contre, comme AE1170437 diaminotriazine, AE1170437 (acide carboxylique) et AE1170437 (triazine-indanone) sont d'une mobilité modérée à élevée, ces produits de transformation peuvent être lessivés vers les eaux souterraines. Dans l'ensemble, les concentrations du composé d'origine et de ses trois produits de transformation dans l'eau souterraine sont faibles, si l'on en juge par les résultats obtenus par modélisation de scénarios en milieu aquatique. Par ailleurs, compte tenu de la faible volatilité de l'indaziflame, on ne s'attend pas à trouver des résidus de cette substance dans l'air.

L'indaziflame ne présente pas de risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les abeilles, les invertébrés, les invertébrés marins et d'eau douce, les poissons ou les amphibiens. Cette substance a toutefois des effets nuisibles sur les végétaux terrestres et les plantes aquatiques. Il est donc nécessaire de prévoir des zones tampons de 15 mètres et de 1 mètre, respectivement, pour protéger les végétaux terrestres et les plantes aquatiques non ciblés des effets attribuables à la dérive d'indaziflame. De plus, pour assurer la protection des plantes aquatiques contre les effets associés au ruissellement, un énoncé sur la réduction des risques de ruissellement devra être apposé sur l'étiquette, de même que des énoncés sur le risque de toxicité pour les végétaux terrestres et les plantes aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'indaziflame?

Utilisé comme traitement au stade de prélevée sur les fruits à pépins, les fruits à noyau, le raisin et les noix, l'indaziflame permet de supprimer les graminées indésirables et les mauvaises herbes à feuilles larges annuelles.

Une seule application d'indaziflame offre une bonne efficacité résiduelle contre les graminées annuelles indésirables, dont l'échinochloa pied-de-coq, la sétaire géante, la sétaire verte, l'ivraie multiflore, la digitaire sanguine, le millet commun et la sétaire glauque, et contre les mauvaises herbes annuelles à feuilles larges, notamment le laiteron potager, la moutarde noire, le séneçon

vulgaire, le liseron des champs, le chénopode blanc, la laitue scariole (répression seulement), l'amarante à racine rouge (répression seulement), la bourse-à-pasteur, l'euphorbe penchée, l'érodium cicutaire, le mélilot blanc et la moutarde des champs, dans les plantations établies depuis au moins trois saisons complètes de croissance de fruits à pépins (pomme et poire), de fruits à noyau (abricot, cerise, nectarine, pêche et prune), de noix (amande, noisette, aveline, châtaigne et noix du noyer du Japon) et de raisin uniquement dans l'Est du Canada et en Colombie-Britannique.

Les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC offrent une autre option pour le traitement en alternance avec des produits du groupe des herbicides destinés à supprimer les graminées indésirables et les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de fruits à pépins, de fruits à noyau, de noix et de raisin. L'utilisation des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC ne limite pas l'utilisation en alternance d'autres produits chimiques dont les modes d'action diffèrent.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur les étiquettes des herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu des préoccupations soulevées par la possibilité que des utilisateurs soient exposés aux herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC par contact cutané direct ou par inhalation de brouillards de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge et applique l'un ou l'autre de ces herbicides doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. De plus, des énoncés normalisés ont été ajoutés à l'étiquette afin d'informer les utilisateurs d'éviter la dérive de brouillards de pulvérisation et l'utilisation en serre de ces produits.

Environnement

- Les herbicides Indaziflame 200 SC et Indaziflame 500 SC ne peuvent être pulvérisés à moins de quinze mètres des espèces de végétaux terrestres sensibles non ciblées ni à moins d'un mètre des habitats aquatiques.
- Aucune zone tampon n'est requise pour le traitement au moyen d'un pulvérisateur manuel ou d'un pulvérisateur à réservoir dorsal, ni pour l'application localisée et entre les rangs à l'aide d'une rampe de pulvérisation dotée de capots.
- Des mises en garde contre le risque de toxicité pour les végétaux terrestres et les plantes aquatiques doivent figurer sur l'étiquette.
- Des énoncés concernant le risque de ruissellement doivent être apposés sur l'étiquette.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision (telles que citées dans le document PRD2011-20, *Indaziflame*) dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir davantage d'information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa publication. Pour en savoir plus sur les motifs d'un avis d'opposition (lequel doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-eng.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément à l'article 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.